DECISÕES DE 19 DE OUTUBRO DE 2016

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, aprovou o voto relator nos seguintes processos administrativos:

448ª Reunião de Diretoria Colegiada, Realizada em 13 de julho de 2016.

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Relator	Tipo de Infração	Valor da Multa (R$)
33902.168391/2009-09	Golden Cross Assistência Internacional De Saúde Ltda	DIDES	Mudança de Faixa Etária - Art.57 da RN 124/06	45.000,00 (quarenta e cinco mil reais)
25789.060971/2011-81	Amil Assistência Médica Internacional S.A	DIDES	Obrigação de Natureza Contratual - Art.78 da RN 124/06	66.000,00 (sessenta e seis mil reais)
25789.049519/2013-20	Unimed Paulistana Sociedade Cooperativa De Trabalho Médico - Em Liquidação Extrajudicial	DIDES	Suspensão ou Rescisão Unilateral de Contrato Individual - Art.82 da RN 124/06	80.000,00 (oitenta mil reais)
25785.017433/2014-59	Amil Assistência Médica Internacional S/A	DIDES	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	80.000,00 (oitenta mil reais)
25789.020470/2014-12	Golden Cross Assistência Internacional de Saúde Ltda	DIDES	Obrigações de Natureza Contratual - Art. 78 RN 124/06	66.000,00 (sessenta e seis mil reais)
25785.011535/2013-80	Centro Clínico Gaúcho Ltda	DIDES	Obrigações de Natureza Contratual - Art. 78 RN 124/06	54.000,00 (cinquenta e quatro mil reais)
25785.010130/2013-24	Unimed Porto Alegre Cooperativa Médica Ltda	DIDES	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25782.012975/2012-01	Sul America Companhia de Seguro Saúde	DIDES	Obrigações de Natureza Contratual - Art. 78 RN 124/06	66.000,00 (sessenta e seis mil reais)
25773.006676/2015-81	Unimed São Gonçalo - Niterói - Soc. Coop. Serv. Med. e Hosp. Ltda	DIDES	Suspensão ou Rescisão Unilateral de Contrato individual - Art. 82 RN 124/06	70.400,00 (setenta mil e quatrocentos reais)
25783.003514/2012-20	Unimed Maceió Coop. de Trabalho Médico	DIDES	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	64.000,00 (sessenta e quatro mil reais)
25783.017754/2013-92	Unimed João Pessoa Cooperativa de Trabalho Médico	DIDES	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	57.600,00 (cinquenta e sete mil e seiscentos reais)
33902.319992/2014-45	Centro Odontológico Integrado Eireli	DIDES	Envio de Informações Periódicas - Art. 35 RN 124/06 Advertência - Art. 5º RN 124/06	20.000,00 (vinte mil reais)
33903.026436/2012-56	Amil Assistência Médica Internacional S/A	DIDES	Negativa de Cobertura - Art. 77 RN 124/06	72.000,00 (setenta e dois mil reais)

450ª Reunião de Diretoria Colegiada, Realizada em 29 de agosto de 2016.

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Relator	Tipo de Infração	Valor da Multa (R$)
25772.009614/2013-70	Terramar Administradora de Plano de Saude Ltda.	DIDES	Negativa de cobertura - art. 77 c/c art. 10, III da RN nº 124/2006.	48.000,00 (quarenta e oito mil reais)
25773.010090/2013-50	Unimed Teresina - Cooperativa de Trabalho Médico	DIDES	Negativa de cobertura - art. 77 c/c art. 10, III da RN nº 124/2006.	48.000,00 (quarenta e oito mil reais)
25773.021641/2011-49	Unimed de Fortaleza Sociedade Cooperativa Médica Ltda.	DIDES	Negativa de cobertura - art. 77 c/c art. 7º, III c/c art. 10, V da RN nº 124/2006.	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25772.010938/2013-51	Amil Assistência Médica Internacional S.A.	DIDES	Negativa de cobertura - arts. 77 e 10 V da RN nº 124/2006	80.000,00 (oitenta mil reais)
25773.022719/2012-23	ASL - Assistência à Saúde Ltda (Incorporada por Amil Assistência Médica Internacional S.A.)	DIDES	Exonerados, Demitidos ou Aposentados - arts. 84 e 10, III da RN nº 124/2006.	18.000,00 (dezoito mil reais)
25773.009784/2013-44	Bradesco Saúde S/A	DIDES	Negativa de cobertura - art. 77 c/c art. 10, V da RN nº 124/2006.	80.000,00 (oitenta mil reais)
25779.023025/2015-04	Administradora Brasileira de Assistência Medica Ltda - Em Liquidação Extrajudicial	DIDES	Negativa de cobertura - art. 77 c/c art. 7º, III c/c art. 8º, III e art. 10, III da RN nº 124/2006.	47.520,00 (quarenta e sete mil quinhentos e vinte reais)
25779.023646/2014-07	Administradora Brasileira de Assistência Medica Ltda - Em Liquidação Extrajudicial	DIDES	Negativa de cobertura - art. 77 c/c art. 8º, III c/c art. 10, III, da RN nº 124/2006.	86.400,000 (oitenta e seis mil e quatrocentos reais)
25780.005791/2013-88	Hapvida Assistencia Medica Ltda	DIDES	Mudança de Faixa Etária e Fornecimento de Cópia do Instrumento Contratual - art. 57 e art. 65, ambos c/c art. 10, V da RN nº 124/2006.	50.000,00 (cinquenta mil reais)
25782.001635/2014-17	Unimed Curitiba - Sociedade Cooperativa De Médicos	DIDES	Negativa de cobertura - art. 77 c/c art. 10, V da RN nº 124/2006.	80.000,00 (oitenta mil reais)
25779.011587/2015-05	Minas Center Med Ltda - Em Liquidação Extrajudicial	DIDES	Negativa de cobertura - art. 77 c/c art. 10, I da RN nº 124/2006.	16.000,00 (dezesseis mil reais)
25782.005019/2013-46	Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Medico do Rio de Janeiro	DIDES	Alteração do Contrato em Desacordo com a Legislação - art. 69 c/c art. 10, V da RN nº 124/2006.	35.000,00 (trinta e cinco mil reais)
25783.004594/2014-01	Hapvida Assistência Medica Ltda	DIDES	Negativa de cobertura - art. 77 c/c art. 10, V da RN nº 124/2006.	80.000,00 (oitenta mil reais)
25783.005385/2013-95	Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil	DIDES	Obrigações de Natureza Contratual - art. 78 c/c art. 10, V da RN nº 124/2006.	60.000,00 (sessenta mil reais)
25785.000482/2015-33	Amil Assistência Médica Internacional S.A.	DIDES	Negativa de cobertura - art. 77 c/c art. 7º, III c/c art. 8º, III e art. 10, V da RN nº 124/2006.	79.200,00 (setenta e nove mil e duzentos reais)
25789.021079/2013-46	Sul América Companhia de Seguro Saúde	DIDES	Obrigações de Natureza Contratual - art. 78 c/c art. 7º, III c/c art. 10, V da RN nº 124/2006.	66.000,00 (sessenta e seis mil reais)
33902.133187/2014-26	Golden Cross Assistencia Internacional de Saúde Ltda	DIDES	Negativa de cobertura - art. 77 c/c art. 8º, III c/c art. 10, V da RN nº 124/2006.	72.000,00 (setenta e dois mil reais)
25789.089297/2013-88	Unimed Paulistana Sociedade Cooperativa de Trabalho Médico - Em Liquidação Extrajudicial	DIDES	Suspensão ou Rescisão Unilateral de Contrato Individual - art. 82 c/c art. 10, V da RN nº 124/2006.	80.000,00 (oitenta mil reais)
33902.723881/2011-97	Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Medico do Rio de Janeiro	DIDES	Obrigações de Natureza Contratual - art. 78 c/c art. 10, V, da RN nº 124/2006.	120.000,00 (cento e vinte mil reais)

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

JOSÉ CARLOS DE SOUZA ABRAHÃO
Diretor-Presidente

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC N° 117, DE 19 DE OUTUBRO DE 2016

Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 06 de outubro de 2016, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1° Publicar a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999, estabelecendo as seguintes alterações:

I. EXCLUSÃO
1.1. Exclusão do adendo 3 da Lista "D2"
II. INCLUSÃO
2.1. Lista "B1": PERAMPANEL
2.2. Lista "F2": 4-Cl-ALFA-PVP
2.3. Lista "F2": 5-APB
2.4. Lista "F2": 5-APDB
2.5. Lista "F2": 5-EAPB
2.6. Lista "F2": 5-MAPDB
2.7. Lista "F2": 25I-NBOH
2.8. Lista "F2": BETACETO-DMBDB
2.9. Lista "F2": TH-PVP
2.10. Inclusão dos adendos 8 e 9 na Lista "B1"
2.11. Inclusão dos adendos 3 e 4 na Lista "B2"
2.12. Inclusão do adendo 10 na Lista "C1"
2.13. Inclusão do adendo 11 na Lista "F2"
2.14. Inclusão do adendo 12 na Lista "F2"
2.15. Inclusão do adendo 13 na Lista "F2"
2.16. Inclusão do sinônimo 5F-APINACA da substância 5F-AKB48 na Lista "F2"
2.17. Inclusão do sinônimo APINACA da substância AKB48 na Lista "F2"
2.18. Inclusão do sinônimo MDEA da substância MDE na Lista "F2"
III. ALTERAÇÃO
3.1. Alteração do adendo 1 da Lista "D2"
3.2. Renumeração do adendo 4 da Lista "D2" que passa a ser 3.

Art. 2° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA
ATUALIZAÇÃO N. 53
LISTAS DA PORTARIA SVS/MS N.º 344 DE 12 DE MAIO DE 1998 (DOU DE 1/2/99)
LISTA - A1
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES
(Sujeitas a Notificação de Receita "A")
1. ACETILMETADOL
2. ALFACETILMETADOL

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS

3. ALFAMEPRODINA
4. ALFAMETADOL
5. ALFAPRODINA
6. ALFENTANILA
7. ALILPRODINA
8. ANILERIDINA
9. BEZITRAMIDA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA
12. BENZOILMORFINA
13. BETACETILMETADOL
14. BETAMEPRODINA
15. BETAMETADOL
16. BETAPRODINA
17. BUPRENORFINA
18. BUTORFANOL
19. CLONITAZENO
20. CODOXIMA
21. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA
22. DEXTROMORAMIDA
23. DIAMPROMIDA
24. DIETILTIAMBUTENO
25. DIFENOXILATO
26. DIFENOXINA
27. DIIDROMORFINA
28. DIMEFEPTANOL (METADOL)
29. DIMENOXADOL
30. DIMETILTIAMBUTENO
31. DIOXAFETILA
32. DIPIPANONA
33. DROTEBANOL
34. ETILMETILTIAMBUTENO
35. ETONITAZENO
36. ETOXERIDINA
37. FENADOXONA
38. FENAMPROMIDA
39. FENAZOCINA
40. FENOMORFANO
41. FENOPERIDINA
42. FENTANILA
43. FURETIDINA
44. HIDROCODONA
45. HIDROMORFINOL
46. HIDROMORFONA
47. HIDROXIPETIDINA
48. INTERMEDIÁRIO DA METADONA (4-CIANO-2-DIMETILAMINA-4,4-DIFENILBUTANO)
49.INTERMEDIÁRIO DA MORAMIDA (ÁCIDO 2-METIL-3-MORFOLINA-1,1-DIFENILPROPANO CARBOXÍLICO)
50. INTERMEDIÁRIO "A" DA PETIDINA (4 CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA)
51.INTERMEDIÁRIO "B" DA PETIDINA (ÉSTER ETÍLICO DO ÁCIDO 4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXILÍCO)
52.INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA (ÁCIDO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
53. ISOMETADONA
54. LEVOFENACILMORFANO
55. LEVOMETORFANO
56. LEVOMORAMIDA
57. LEVORFANOL
58. METADONA
59. METAZOCINA
60. METILDESORFINA
61. METILDIIDROMORFINA
62. METOPONA
63. MIROFINA
64. MORFERIDINA
65. MORFINA
66. MORINAMIDA
67. NICOMORFINA
68. NORACIMETADOL
69. NORLEVORFANOL
70. NORMETADONA
71. NORMORFINA
72. NORPIPANONA
73. N-OXICODEÍNA
74. N-OXIMORFINA
75. ÓPIO
76.ORIPAVINA
77. OXICODONA
78. OXIMORFONA
79. PETIDINA
80. PIMINODINA
81. PIRITRAMIDA
82. PROEPTAZINA
83. PROPERIDINA
84. RACEMETORFANO
85. RACEMORAMIDA
86. RACEMORFANO
87. REMIFENTANILA
88. SUFENTANILA
89.TAPENTADOL
90. TEBACONA
91. TEBAÍNA
92. TILIDINA
93. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) preparações à base de DIFENOXILATO, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de DIFENOXILATO calculado como base, e uma quantidade de Sulfato de Atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de DIFENOXILATO, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

3) preparações à base de ÓPIO, contendo até 5 miligramas de morfina anidra por mililitros, ou seja, até 50 miligramas de ÓPIO, ficam sujeitas a prescrição da RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

4) fica proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham ÓPIO e seus derivados sintéticos e CLORIDRATO DE DIFENOXILATO e suas associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).

5) preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de OXICODONA, contendo não mais que 40 miligramas dessa substância, por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

6) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero proscrito alfa-PVP, que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.

LISTA - A2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILDIIDROCODEINA
2. CODEÍNA
3. DEXTROPROPOXIFENO
4. DIIDROCODEÍNA
5. ETILMORFINA
6. FOLCODINA
7. NALBUFINA
8. NALORFINA
9. NICOCODINA
10. NICODICODINA
11. NORCODEÍNA
12. PROPIRAM
13. TRAMADOL

ADENDO:

1)ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) preparações à base de ACETILDIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, NICODICODINA, NORCODEÍNA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA -SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

3) preparações à base de TRAMADOL, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 100 miligramas de TRAMADOL por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

4) preparações à base de DEXTROPROPOXIFENO, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecente não exceda 100 miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

5) preparações à base de NALBUFINA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 10 miligramas de CLORIDRATO DE NALBUFINA por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

6) preparações à base de PROPIRAM, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, contendo não mais que 100 miligramas de PROPIRAM por unidade posológica e associados, no mínimo, a igual quantidade de metilcelulose, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

LISTA - A3

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeita a Notificação de Receita "A")

1. ANFETAMINA
2. ATOMOXETINA
3. CATINA
4. CLOBENZOREX
5. CLORFENTERMINA
6. DEXANFETAMINA
7. DRONABINOL
8. FENCICLIDINA
9. FENETILINA
10. FEMETRAZINA
11. LEVANFETAMINA
12. LEVOMETANFETAMINA
13. LISDEXANFETAMINA
14. METILFENIDATO
15. MODAFINILA
16. TANFETAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1 os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2 os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

LISTA - B1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

1. ALOBARBITAL
2. ALPRAZOLAM
3. AMINEPTINA
4. AMOBARBITAL
5. PROBARBITAL
6. BARBEXACLONA
7. BARBITAL
8. BROMAZEPAM
9. BROTIZOLAM
10. TALBITAL
11. BUTABARBITAL
12. CAMAZEPAM
13. CETAZOLAM
14. CICLOBARBITAL
15. CLOBAZAM
16. CLONAZEPAM
17. CLORAZEPAM
18. CLORAZEPATO
19. CLORDIAZEPÓXIDO
20. CLORETO DE ETILA
21. CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO
22. CLOTIAZEPAM
23. CLOXAZOLAM
24. DELORAZEPAM
25. DIAZEPAM
26. ESTAZOLAM
27. ETCLORVINOL
28. ETILANFETAMINA (N-ETILANFETAMINA)
29. ETINAMATO
30. FENAZEPAM
31. FENOBARBITAL
32. FLUDIAZEPAM
33. FLUNITRAZEPAM
34. FLURAZEPAM
35. GHB - (ÁCIDO GAMA - HIDROXIBUTÍRICO)
36. GLUTETIMIDA
37. HALAZEPAM
38. HALOXAZOLAM
39. LEFETAMINA
40. LOFLAZEPATO DE ETILA
41. LOPRAZOLAM
42. LORAZEPAM
43. LORMETAZEPAM
44. MEDAZEPAM
45. MEPROBAMATO
46. MESOCARBO
47. METILFENOBARBITAL (PROMINAL)
48. METIPRILONA
49. MIDAZOLAM
50. NIMETAZEPAM
51. NITRAZEPAM
52. NORCANFANO (FENCANFAMINA)
53. NORDAZEPAM
54. OXAZEPAM
55. OXAZOLAM
56. PEMOLINA
57. PENTAZOCINA
58. PENTOBARBITAL
59. PERAMPANEL
60. PINAZEPAM
61. PIPRADROL
62. PIROVARELONA
63. PRAZEPAM
64. PROLINTANO
65. PROPILEXEDRINA
66. SECBUTABARBITAL
67. SECOBARBITAL
68. TEMAZEPAM
69. TETRAZEPAM
70. TIAMILAL
71. TIOPENTAL
72. TRIAZOLAM

EXEMPLAR DE ASSINANTE DA IMPRENSA NACIONAL

73. TRICLOROETILENO
74. TRIEXIFENIDIL
75. VINILBITAL
76. ZALEPLONA
77. ZOLPIDEM
78. ZOPICLONA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos que contenham FENOBARBITAL, METILFENOBARBITAL (PROMINAL), BARBITAL e BARBEXACLONA, ficam sujeitos a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

3) Em conformidade com a Resolução RDC n.º 104, de 6 de dezembro de 2000 (republicada em 15/12/2000):

3.1. fica proibido o uso do CLORETO DE ETILA para fins médicos, bem como a sua utilização sob a forma de aerosol, aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.

3.2. o controle e a fiscalização da substância CLORETO DE ETILA, ficam submetidos ao Órgão competente do Ministério da Justiça, de acordo com a Lei nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001, Lei n.º 9.017, de 30 de março de 1995, Decreto n.º 1.646, de 26 de setembro de 1995 e Decreto n.º 2.036, de 14 de outubro de 1996.

4) preparações a base de ZOLPIDEM e de ZALEPLONA, em que a quantidade dos princípios ativos ZOLPIDEM e ZALEPLONA respectivamente, não excedam 10 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

5) preparações a base de ZOPICLONA em que a quantidade do princípio ativo ZOPICLONA não exceda 7,5 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

6) fica proibido o uso humano de CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO e de TRICLOROETILENO, por via oral ou inalação.

7) quando utilizadas exclusivamente para fins industriais legítimos, as substâncias CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO e TRICLOROETILENO estão excluídas dos controles referentes a esta Lista, estando submetidas apenas aos controles impostos pela Lista D2 deste Regulamento (controle do Ministério da Justiça).

8) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito TH-PVP, que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.

9) os medicamentos que contenham PERAMPANEL ficam sujeitos à prescrição em Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias, e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

LISTA - B2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B2")

1. AMINOREX
2. ANFEPRAMONA
3. FEMPROPOREX
4. FENDIMETRAZINA
5. FENTERMINA
6. MAZINDOL
7. MEFENOREX
8. SIBUTRAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito metanfetamina que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista, os isômeros proscritos 4-MEC, 5-MAPDB e pentedrona, que estão relacionados na Lista "F2" deste regulamento.

4) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância DEET (N,N-dietil-3-metilbenzamida).

LISTA - C1

LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ACEPROMAZINA
2. ÁCIDO VALPRÓICO
3. AGOMELATINA
4. AMANTADINA
5. AMISSULPRIDA
6. AMITRIPTILINA
7. AMOXAPINA
8. ARIPIPRAZOL
9. ASENAPINA
10. AZACICLONOL
11. BECLAMIDA
12. BENACTIZINA
13. BENFLUOREX
14. BENZIDAMINA
15. BENZOCTAMINA
16. BENZOQUINAMIDA
17. BIPERIDENO
18. BUPROPIONA
19. BUSPIRONA
20. BUTAPERAZINA
21. BUTRIPTILINA
22. CANABIDIOL (CBD)
23. CAPTODIAMO
24. CARBAMAZEPINA
25. CAROXAZONA
26. CELECOXIBE
27. CETAMINA
28. CICLARBAMATO
29. CICLEXEDRINA
30. CICLOPENTOLATO
31. CISAPRIDA
32. CITALOPRAM
33. CLOMACRANO
34. CLOMETIAZOL
35. CLOMIPRAMINA
36. CLOREXADOL
37. CLORPROMAZINA
38. CLORPROTIXENO
39. CLOTIAPINA
40. CLOZAPINA
41. DAPOXETINA
42. DESFLURANO
43. DESIPRAMINA
44. DESVENLAFAXINA
45. DEXETIMIDA
46. DEXMEDETOMIDINA
47. DIBENZEPINA
48. DIMETRACRINA
49. DISOPIRAMIDA
50. DISSULFIRAM
51. DIVALPROATO DE SÓDIO
52. DIXIRAZINA
53. DONEPEZILA
54. DOXEPINA
55. DROPERIDOL
56. DULOXETINA
57. ECTILURÉIA
58. EMILCAMATO
59. ENFLURANO
60. ENTACAPONA
61. ESCITALOPRAM
62. ETOMIDATO
63. ETORICOXIBE
64. ETOSSUXIMIDA
65. FACETOPERANO
66. FEMPROBAMATO
67. FENAGLICODOL
68. FENELZINA
69. FENIPRAZINA
70. FENITOINA
71. FLUFENAZINA
72. FLUMAZENIL
73. FLUOXETINA
74. FLUPENTIXOL
75. FLUVOXAMINA
76. GABAPENTINA
77. GALANTAMINA
78. HALOPERIDOL
79. HALOTANO
80. HIDRATO DE CLORAL
81. HIDROCLORBEZETILAMINA
82. HIDROXIDIONA
83. HOMOFENAZINA
84. IMICLOPRAZINA
85. IMIPRAMINA
86. IMIPRAMINÓXIDO
87. IPROCLOZIDA
88. ISOCARBOXAZIDA
89. ISOFLURANO
90. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
91. LACOSAMIDA
92. LAMOTRIGINA
93. LEFLUNOMIDA
94. LEVETIRACETAM
95. LEVOMEPROMAZINA
96. LISURIDA
97. LITIO
98. LOPERAMIDA
99. LOXAPINA
100. LUMIRACOXIBE
101. MAPROTILINA
102. MECLOFENOXATO
103. MEFENOXALONA
104. MEFEXAMIDA
105. MEMANTINA
106. MEPAZINA
107. MESORIDAZINA
108. METILNALTREXONA
109. METILPENTINOL
110. METISERGIDA
111. METIXENO
112. METOPROMAZINA
113. METOXIFLURANO
114. MIANSERINA
115. MILNACIPRANA
116. MINAPRINA
117. MIRTAZAPINA
118. MISOPROSTOL
119. MOCLOBEMIDA
120. MOPERONA
121. NALOXONA
122. NALTREXONA
123. NEFAZODONA
124. NIALAMIDA
125. NITRITO DE ISOBUTILA
126. NOMIFENSINA
127. NORTRIPTILINA
128. NOXIPTILINA
129. OLANZAPINA
130. OPIPRAMOL
131. OXCARBAZEPINA
132. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)
133. OXIFENAMATO
134. OXIPERTINA
135. PALIPERIDONA
136. PARECOXIBE
137. PAROXETINA
138. PENFLURIDOL
139. PERFENAZINA
140. PERGOLIDA
141. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)
142. PIMOZIDA
143. PIPAMPERONA
144. PIPOTIAZINA
145. PRAMIPEXOL
146. PREGABALINA
147. PRIMIDONA
148. PROCLORPERAZINA
149. PROMAZINA
150. PROPANIDINA
151. PROPIOMAZINA
152. PROPOFOL
153. PROTIPENDIL
154. PROTRIPTILINA
155. PROXIMETACAINA
156. QUETIAPINA
157. RASAGILINA
158. REBOXETINA
159. RIBAVIRINA
160. RIMONABANTO
161. RISPERIDONA
162. RIVASTIGMINA
163. ROFECOXIBE
164. ROPINIROL
165. ROTIGOTINA
166. RUFINAMIDA
167. SELEGILINA
168. SERTRALINA
169. SEVOFLURANO
170. SULPIRIDA
171. SULTOPRIDA
172. TACRINA
173. TERIFLUNOMIDA
174. TETRABENAZINA
175. TETRACAÍNA
176. TIAGABINA
177. TIANEPTINA
178. TIAPRIDA
179. TIOPROPERAZINA
180. TIORIDAZINA
181. TIOTIXENO
182. TOLCAPONA
183. TOPIRAMATO
184. TRANILCIPROMINA
185. TRAZODONA
186. TRICLOFÓS
187. TRIFLUOPERAZINA
188. TRIFLUPERIDOL
189. TRIMIPRAMINA
190. TROGLITAZONA
191. VALDECOXIBE
192. VALPROATO SÓDICO
193. VENLAFAXINA
194. VERALIPRIDA
195. VIGABATRINA
196. VORTIOXETINA
197. ZIPRAZIDONA
198. ZOTEPINA
199. ZUCLOPENTIXOL

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

1.3 o disposto nos itens 1.1 e 1.2 não se aplica a substância canabidiol.

2) os medicamentos à base da substância LOPERAMIDA ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS

3) fica proibido a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham LOPERAMIDA ou em associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).

4) só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância MISOPROSTOL em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;

5) os medicamentos à base da substância TETRACAÍNA ficam sujeitos a: (a) VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico odontológico, não associadas a qualquer outro princípio ativo; (b) VENDA COM PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico otorrinolaringológico, especificamente para Colutórios e Soluções utilizadas no tratamento de Otite Externa e (c) VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico oftalmológico.

6) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias DISSULFIRAM, LÍTIO (metálico e seus sais) e HIDRATO DE CLORAL, quando, comprovadamente, forem utilizadas para outros fins, que não as formulações medicamentosas, e, portanto não estão sujeitos ao controle e fiscalização previstos nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e nº. 6/99.

7) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico os medicamentos a base de BENZIDAMINA cujas formas farmacêuticas sejam: pó para preparação extemporânea, solução ginecológica, spray, pastilha drops, colutório, pasta dentifrícia e gel.

8) fica proibido o uso de NITRITO DE ISOBUTILA para fins médicos, bem como a sua utilização como aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.

9) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico, o NITRITO DE ISOBUTILA, quando utilizado exclusivamente para fins industriais legítimos.

10) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância prometazina.

LISTA - C2

LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

1. ACITRETINA
2. ADAPALENO
3. BEXAROTENO
4. ISOTRETINOÍNA
5. TRETINOÍNA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

LISTA - C3

LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS

(Sujeita a Notificação de Receita Especial)

1. FTALIMIDOGLUTARIMIDA (TALIDOMIDA)

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

LISTA - C5

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ANDROSTANOLONA
2. BOLASTERONA
3. BOLDENONA
4. CLOROXOMESTERONA
5. CLOSTEBOL
6. DEIDROCLORMETILTESTOSTERONA
7. DROSTANOLONA
8. ESTANOLONA
9. ESTANOZOLOL
10. ETILESTRENOL
11. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA
12. FORMEBOLONA
13. MESTEROLONA
14. METANDIENONA
15. METANDRANONA
16. METANDRIOL
17. METENOLONA
18. METILTESTOSTERONA
19. MIBOLERONA
20. NANDROLONA
21. NORETANDROLONA
22. OXANDROLONA
23. OXIMESTERONA
24. OXIMETOLONA
25. PRASTERONA (DEIDROEPIANDROSTERONA - DHEA)
26. SOMATROPINA (HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO)
27. TESTOSTERONA
28. TREMBOLONA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1 os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2 os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

LISTA - D1

LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitas a Receita Médica sem Retenção)

1. 1-FENIL-2-PROPANONA
2. 3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA
3. ACIDO ANTRANÍLICO
4. ÁCIDO FENILACETICO
5. ÁCIDO LISÉRGICO
6. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
7. ALFA-FENILACETOACETONITRILO (APAAN)
8. DIIDROERGOTAMINA
9. DIIDROERGOMETRINA
10. EFEDRINA
11. ERGOMETRINA
12. ERGOTAMINA
13. ETAFEDRINA
14. ISOSAFROL
15. ÓLEO DE SASSAFRÁS
16. ÓLEO DA PIMENTA LONGA
17. PIPERIDINA
18. PIPERONAL
19. PSEUDOEFEDRINA
20. SAFROL

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

2) ficam também sob controle as substâncias: mesilato de diidroergotamina, TARTARATO DE DIIDROERGOTAMINA, maleato de ergometrina, TARTARATO DE ERGOMETRINA E tartarato de ergotamina.

3) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º344/98 e 6/99, as formulações não medicamentosas, que contém as substâncias desta lista quando se destinarem a outros seguimentos industriais.

4) óleo de pimenta longa é obtido da extração das folhas e dos talos finos da Piper hispidinervum C.DC., planta nativa da Região Norte do Brasil.

5) ficam também sob controle todos os isômeros ópticos da substância APAAN, sempre que seja possível sua existência.

LISTA - D2

LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça)

1. ACETONA
2. ÁCIDO CLORÍDRICO
3. ÁCIDO SULFÚRICO
4. ANIDRIDO ACÉTICO
5. CLORETO DE ETILA
6. CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO
7. CLOROFÓRMIO
8. ÉTER ETÍLICO
9. METIL ETIL CETONA
10. PERMANGANATO DE POTÁSSIO
11. SULFATO DE SÓDIO
12. TOLUENO
13. TRICLOROETILENO

ADENDO:

1) os produtos e insumos químicos desta Lista estão sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e Portaria MJ nº 1.274 de 25/08/2003.

2) o insumo químico ou substância CLOROFÓRMIO está proibido para uso em medicamentos.

3) quando os insumos desta lista forem utilizados para fins de fabricação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, as empresas devem atender a legislação sanitária específica.

LISTA - E

LISTA DE PLANTAS PROSCRITAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

1. Cannabis sativa L..
2. Claviceps paspali Stevens & Hall.
3. Datura suaveolens Willd.
4. Erythroxylum coca Lam.
5. Lophophora williamsii Coult.
6. Papaver Somniferum L..
7. Prestonia amazonica J. F. Macbr.
8. Salvia Divinorum

ADENDO:

1) ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima.

2) ficam também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima, bem como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.

3) a planta Lophophora williamsii Coult. é comumente conhecida como cacto peyote.

4) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99, a importação de semente de dormideira (Papaver Somniferum L.) quando, comprovadamente, for utilizada com finalidade alimentícia, devendo, portanto, atender legislação sanitária específica.

5) excetua-se dos controles referentes a esta lista a substância canabidiol, que está relacionada na lista "C1" deste regulamento.

6) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância papaverina, bem como as formulações que a contenham, desde que estas não possuam outras substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98.

7) fica permitida, excepcionalmente, a importação de produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahidrocannabinol (THC), quando realizada por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica, aplicando-se os mesmos requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015.

LISTA - F

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

1.	3-METILFENTANILA	ou	*N*-(3-METIL-1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
2.	3-METILTIOFENTANILA	ou	*N*-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
3.	ACETIL-*ALFA*-METILFENTANILA	ou	*N*-[1-(*ALFA*-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA
4.	ACETILFENTANIL	ou	N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDIL]-N-FENILACETAMIDA
5.	ACETORFINA	ou	3-*O*-ACETILTETRAHIDRO-7-*ALFA*-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-*ENDO*ETENO-ORIPAVINA
6.	AH-7921	ou	3,4-DICLORO-N-{[1-(DIMETILAMINO)CICLO-HEXIL] METIL}BENZAMIDA
7.	*ALFA*-METILFENTANILA	ou	*N*-[1-(*ALFA*-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
8.	*ALFA*-METILTIOFENTANILA	ou	*N*-[1-[1-METIL-2-(2-TIENIl)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
9.	*BETA*-HIDROXI-3-METILFENTANILA	ou	*N*-[1-(*BETA*-HIDROXIFENETIL)-3-METIL-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
10.	BETA-HIDROXIFENTANILA	ou	*N*-[1-(*BETA*-HIDROXIFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
11.	CETOBEMIDONA	ou	4-*META*-HIDROXIFENIL-1-METIL-4-PROPIONILPIPERIDINA
12.	COCAÍNA	ou	ÉSTER METÍLICO DA BENZOILECGONINA
13.	DESOMORFINA	ou	DIIDRODEOXIMORFINA
14.	DIIDROETORFINA	ou	7,8-DIIDRO-7-*ALFA*-[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]-6,14-*ENDO*-ETANOTETRAHIDROORIPAVINA
15.	ECGONINA	ou	(-)-3-HIDROXITROPANO-2-CARBOXILATO
16.	ETORFINA	ou	TETRAHIDRO-7-*ALFA*-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-*ENDO*ETENO-ORIPAVINA
17.	HEROÍNA	ou	DIACETILMORFINA
18.	MDPV	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-PENTANONA
19.	MPPP	ou	1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
20.	MT-45	ou	1-CICLOHEXIL-4-(1,2-DIFENILETIL)PIPERAZINA
21.	*PARA*-FLUOROFENTANILA	ou	4'-FLUORO-*N*-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL])PROPIONANILIDA
22.	PEPAP	ou	1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
23.	TIOFENTANILA	ou	*N*-[1-[2-(TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA

EXEMPLAR DE ASSINANTE DA IMPRENSA NACIONAL

ADENDO:

1)ficam também sob controle:

1.1.todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

1.2.todos os ésteres e derivados da substância ECGONINA que sejam transformáveis em ECGONINA E COCAÍNA.

LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

a) SUBSTÂNCIAS

1.	(+) - LISÉRGIDA	ou	LSD; LSD-25; 9,10-DIDEHIDRO-*N*,*N*-DIETIL-6-METILERGOLINA-8*BETA*-CARBOXAMIDA
2.	2C-B	ou	4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
3.	2C-C	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
4.	2C-D	ou	4-METIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
5.	2C-E	ou	4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
6.	2C-F	ou	4-FLUOR-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
7.	2C-I	ou	4-IODO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
8.	2C-T-2	ou	4-ETIL-TIO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
9.	2C-T-7	ou	2,5-DIMETOXI-4-PROPILTIOFENILETILAMINA (2C-T-7)
10.	4-AcO-DMT	ou	4-ACETOXI-N, N-DIMETILTRIPTAMINA
11.	4-Cl-ALFA-PVP	ou	1-(4-CLOROFENIL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
12.	4-BROMOMETCATINONA	ou	4-BMC; BREFEDRONA; 1-(4-BROMOFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
13.	4-FA	ou	4-FLUOROANFETAMINA; 1-(4-FLUOROFENIL) PROPAN-2-AMINA
14.	4-MEC	ou	4- METILETILCATINONA; 2-(ETILAMINA)-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
15.	4-METILAMINOREX	ou	(±)-*CIS*-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
16.	4-MTA	ou	4-METILTIOANFETAMINA
17.	4,4'- DMAR	ou	4,4'- DIMETILAMINOREX; 4-METIL-5-(4-METILFENIL)-4,5-DIHIDRO-1,3-OXAZOL-2-AMINA
18.	5-APB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
19.	5-APDB	ou	1-(2,3-DIHIDROBENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
20.	5-EAPB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)-N-ETILPROPAN-2-AMINA
21.	5-MAPDB	ou	1-(2,3-DIHIDROBENZOFURAN-5-IL)-N-METILPROPAN-2-AMINA
22.	5F-AKB48	ou	5F-APINACA; N-(1-ADAMANTIL)-1-(5-FLUOROPENTIL)INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
23.	5-IAI	ou	2,3-DIHIDRO-5-IODO-1H-INDENO-2-AMINA
24.	5-MeO-AMT	ou	5-METOXI-ALFA-METILTRIPTAMINA
25.	5-MeO-DIPT	ou	5-METOXI-N,N-DIISOPROPILTRIPTAMINA
26.	5-MeO-DMT	ou	5-METOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
27.	5-MeO-MIPT	ou	5-METOXI-N,N-METIL ISOPROPILTRIPTAMINA
28.	25B-NBOMe	ou	2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
29.	25C-NBOMe	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
30.	25D-NBOMe	ou	2-(4-METIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
31.	25E-NBOMe	ou	2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
32.	25H-NBOMe	ou	2-(2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
33.	25I-NBOH	ou	2CI-NBOH; 2-({[2-(4-IODO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO}METIL)FENOL
34.	25I-NBOMe	ou	2-(4-IODO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
35.	25N-NBOMe	ou	2-(4-NITRO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
36.	25P-NBOMe	ou	2-(4-PROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
37.	25T2-NBOMe	ou	2-(4-TIOETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
38.	25T4-NBOMe	ou	2-[4-(1-METIL-TIOETIL)-2,5-DIMETOXI-FENIL]-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
39.	25T7-NBOMe	ou	2-(4-TIOPROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
40.	ALFA-PVP	ou	1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA)
41.	AKB48	ou	APINACA; N-ADAMANTIL-1-PENTILINDAZOL-3-CARBOXAMIDA
42.	AM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL- METANONA
43.	AMT	ou	ALFA-METILTRIPTAMINA
44.	BENZOFETAMINA	ou	*N*-BENZIL-*N*,*ALFA*-DIMETILFENETILAMINA
45.	BETACETO-DMBDB	ou	βκ-DMBDB; DIBUTILONA; METILBUTILONA; 1- BENZO[D] [1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)BUTAN-1-ONA
46.	BROLANFETAMINA	ou	DOB; (±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-*ALFA*-METILFENETILAMINA
47.	BZP	ou	1-BENZILPIPERAZINA
48.	CATINONA	ou	(-)-(*S*)-2-AMINOPROPIOFENONA
49.	DET	ou	3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL
50.	DIHIDRO-LSD	ou	(8β)-N,N-DIETIL-6-METIL-9,10-DIDEHIDRO-2,3-DIHIDROERGOLINA-8-CARBOXAMIDA
51.	DMA	ou	(±)-2,5-DIMETOXI-*ALFA*-METILFENETILAMINA
52.	DMAA	ou	4-metilhexan-2-amina
53.	DMHP	ou	3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6*H*-DIBENZO[*B*,*D*]PIRANO-1-OL
54.	DMT	ou	3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; *N*,*N*-DIMETILTRIPTAMINA
55.	DOC	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
56.	DOET	ou	(±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-*ALFA*-METILFENETILAMINA
57.	DOI	ou	4-IODO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
58.	EAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-(4-ETIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
59.	ERGINA	ou	LSA (AMIDA DO ÁCIDO D-LISÉRGICO)
60.	ETICICLIDINA	ou	PCE ; *N*-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA
61.	ETILFENIDATO	ou	ACETATO DE ETIL-2-FENIL-2-(PIPERIDIN-2-IL)
62.	ETILONA	ou	βκ-MDEA; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)-1-PROPANONA
63.	ETRIPTAMINA	ou	3-(2-AMINOBUTIL)INDOL
64.	JWH-018	ou	1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA
65.	JWH-071	ou	(1-ETIL-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
66.	JWH-072	ou	(1-PROPILINDOL-3-IL)NAFTALEN-1-IL-METANONA
67.	JWH-073	ou	NAFTALEN-1-IL(1-BUTILINDOL-3-IL) METANONA
68.	JWH-081	ou	4-METOXINAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
69.	JWH-098	ou	(4-METOXI1-NAFTALENIL)(2-METIL-1- PENTIL-1H-INDOL-3-IL) METANONA
70.	JWH-122	ou	4-METILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
71.	JWH-210	ou	4-ETILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
72.	JWH-250	ou	2-(2-METOXIFENIL)-1-(1-PENTIL-1-INDOL-3-IL) ETANONA
73.	JWH-251	ou	2-(2-METILFENIL)-1-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) ETANONA
74.	JWH-252	ou	1-(2-METIL-1-PENTILINDOL-3-IL)-2-(2-METILFENIL) ETANONA
75.	JWH-253	ou	1-(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-2-(3-METOXI-FENIL) ETANONA
76.	MAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
77.	MAM-2201 N-(4-hidroxipentil)	ou	[1-(5-FLUORO-4-HIDROXIPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
78.	MAM-2201 N-(5-cloropentil)	ou	[1-(5-CLOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
79.	mCPP	ou	1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA
80.	MDAI	ou	5,6-METILENODIOXI-2-AMINOINDANO
81.	MDE	ou	MDEA; N-ETIL MDA; (±)-*N*-ETIL-*ALFA*-METIL-3,4-(METILENEDIOXI)FENETILAMINA
82.	MDMA	ou	(±)-*N*,*ALFA*-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4 METILENODIOXIMETANFETAMINA
83.	MECLOQUALONA	ou	3-(*O*-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3*H*)-QUINAZOLINONA
84.	MEFEDRONA	ou	2-metilamino-1-(4-metilfenil)-propan-1-ona
85.	MESCALINA	ou	3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA
86.			METANFETAMINA
87.	METAQUALONA	ou	2-METIL-3-*O*-TOLIL-4(3*H*)-QUINAZOLINONA
88.	METCATINONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
89.	METILONA	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)-1- PROPANONA
90.	METIOPROPAMINA	ou	N-METIL-1-TIOFEN-2-ILPROPAN-2-AMINA
91.	MMDA	ou	5-METOXI-*ALFA*-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS

92.	MXE	ou	METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA
93.	N-ACETIL-3,4-MDMC	ou	N-ACETIL-3,4-METILENODIOXIMETCATINONA; N-ACETILMETILONA; N-[2-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-1-METIL-2-OXOETIL]-N-METIL-ACETAMIDA
94.	N-ETILCATINONA	ou	2-(ETILAMINA)-1-FENILPROPAN-1-ONA
95.	PARAHEXILA	ou	3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6*H*-DIBENZO[*B,D*]PIRANO-1-OL
96.	PENTEDRONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENIL-PENTAN-1-ONA
97.	PMA	ou	*P*-METOXI-*ALFA*-METILFENETILAMINA
98.	PMMA	ou	PARA-METOXIMETANFETAMINA; [1-(4-METOXIFENIL)PROPANO-2-IL](METIL)AZANO]
99.	PSILOCIBINA	ou	FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO
100.	PSILOCINA	ou	PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
101.	ROLICICLIDINA	ou	PHP; PCPY ; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
102.	SALVINORINA A	ou	Metil (2S,4aR,6aR,7R,9S,10aS,10bR)-9-acetoxi-2-(3-furil)-6a,10b-dimetil-4,10-dioxododecahidro-2H-benzo[f]isocromeno-7-carboxilato
103.	STP	ou	DOM ; 2,5-DIMETOXI-*ALFA*,4-DIMETILFENETILAMINA
104.	TENAMFETAMINA	ou	MDA; *ALFA*-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
105.	TENOCICLIDINA	ou	TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
106.	TETRAHIDROCANNABINOL	ou	THC
107.	TH-PVP	ou	2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-(5,6,7,8-TETRAHIDRONAFTALEN-2-IL)PENTAN-1-ONA
108.	TMA	ou	(±)-3,4,5-TRIMETOXI-*ALFA*-METILFENETILAMINA
109.	TFMPP	ou	1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA
110.	UR-144	ou	(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) (2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
111.	XLR-11	ou	5F-UR-144; [1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
112.	ZIPEPROL	ou	*ALFA*-(*ALFA*-METOXIBENZIL)-4-(*BETA*-METOXIFENETIL)-1-PIPERAZINAETANOL

b) CLASSES ESTRUTURAIS - Ficam também sob controle desta Lista as substâncias canabimiméticas que se enquadram nas seguintes classes estruturais:

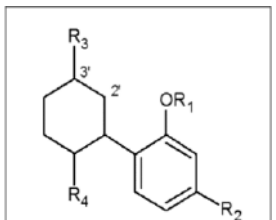
1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 2-(ciclohexil)fenol (estrutura 1):

1.1. Com substituição na posição 1 do anel benzênico por um grupo (-OR1) hidroxil, alcoxi (éter) ou carboxialquil (éster);

1.2. Substituída na posição 5 (-R2) do anel benzênico em qualquer extensão;

1.3. Substituída ou não nas posições 3' (-R3) e/ou 6' (-R4) em qualquer extensão no anel ciclo-hexil;

1.4. Que apresente ou não uma insaturação entre as posições 2' e 3' do anel ciclohexil substituinte.



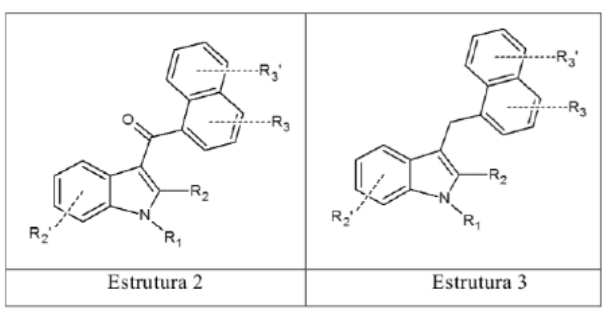
Estrutura 1

2. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 2) ou naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metano (estrutura 3):

2.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);

2.2. Se ou não substituído no anel indol em qualquer extensão (-R2 e -R2');

2.3. Se ou não substituído no anel naftoil ou no anel naftil em qualquer extensão (-R3 e -R3').



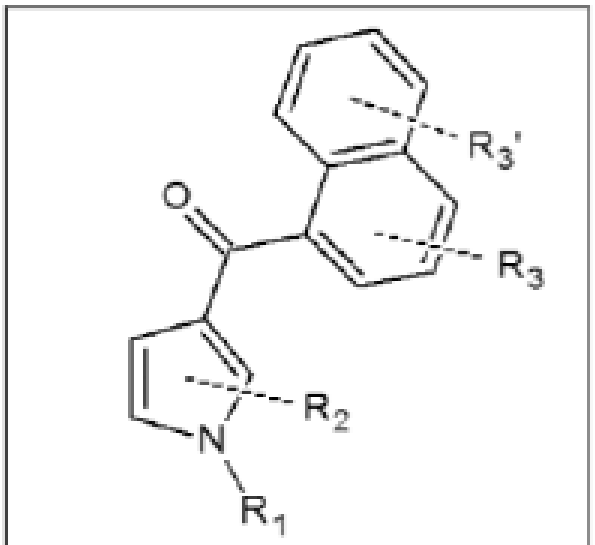
Estrutura 2 Estrutura 3

3. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-pirrol-3-il)metanona (estrutura 4):

3.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel pirrol (-R1);

3.2. Substituída ou não no anel pirrol em qualquer extensão (-R2);

3.3. Substituída ou não no anel naftoil em qualquer extensão (-R3 e -R3').



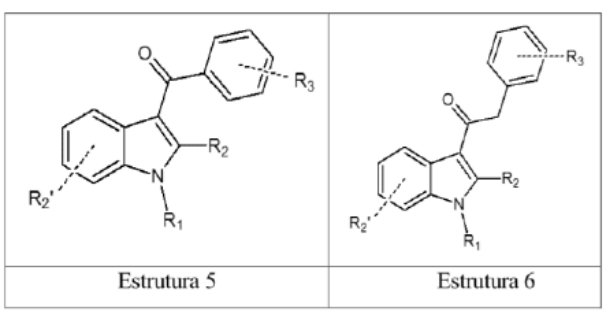
Estrutura 4

4. Qualquer substância que apresente uma estrutura fenil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 5) ou fenil(1H-indol-3-il)etanona (estrutura 6):

4.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);

4.2. Se ou não substituído no anel indol em qualquer extensão (-R2 e -R2');

4.3. Se ou não substituído no anel fenil em qualquer extensão (-R3).



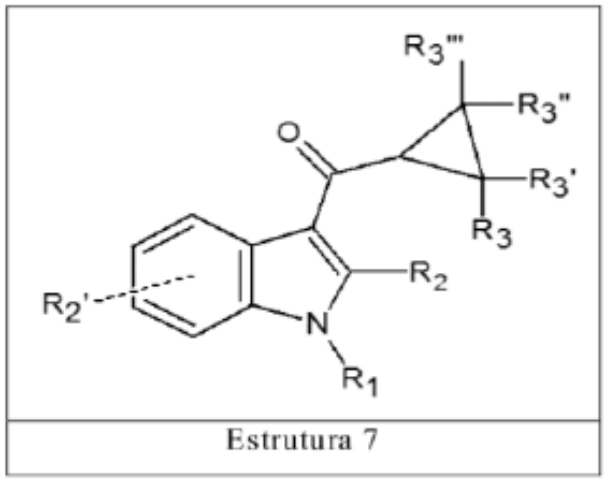
Estrutura 5 Estrutura 6

5. Qualquer substância que apresente uma estrutura ciclopropil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura 7):

5.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);

5.2. Substituída ou não no anel indol em qualquer extensão (-R2 e -R2');

5.3. Substituída ou não no anel ciclopropil em qualquer extensão (-R3, -R3', -R3" e -R3'").



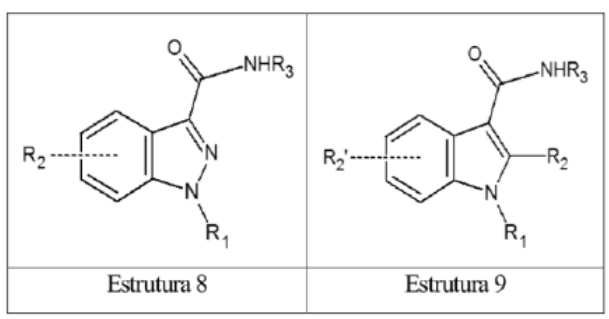
Estrutura 7

6. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1H-indazol-3-carboxamida (estrutura 8) ou 1H-indol-3-carboxamida (estrutura 9):

6.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indazol ou indol (-R1);

6.2. Substituída ou não no anel indazol (-R2) ou indol (-R2 e -R2') em qualquer extensão;

6.3.Substituída ou não no grupo carboxamida em qualquer extensão (-R3).



Estrutura 8 Estrutura 9

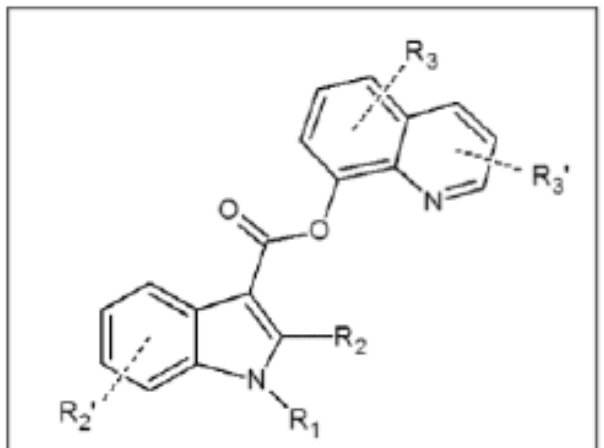
EXEMPLAR DE ASSINANTE DA IMPRENSA NACIONAL

7. Qualquer substância que apresente uma estrutura quinolin-8-il(1H-indol-3-il)carboxilato (estrutura 10):

7.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);

7.2. Substituída ou não no anel indol (-R2 e -R2') em qualquer extensão;

7.3 Substituída ou não no anel quinolil em qualquer extensão (-R3 e -R3').



Estrutura 10

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. sempre que seja possível a sua existência, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas no item "a", bem como todos os sais das substâncias que possam ser enquadradas no item "b".

1.2. os seguintes isômeros e suas variantes estereoquímicas da substância TETRAHIDROCANNABINOL:

7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(9R,10aR)-8,9,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(6aR,9R,10aR)-6a,9,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(6aR,10aR)-6a,7,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

6a,7,8,9-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6-dimetil-9-metileno-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

2) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero fentermina que está relacionado na Lista "B2" deste regulamento.

3) excetua-se dos controles referentes a esta lista a substância canabidiol, que está relacionada na Lista "C1" deste regulamento.

4) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância ropivacaína.

5) excetua-se dos controles referentes a esta lista a substância milnaciprana, que está relacionada na lista "C1" deste regulamento.

6) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação a substância tetrahidrocannabinol (THC), desde que sejam atendidas as exigências a serem regulamentadas previamente à concessão do registro.

7) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros das substâncias classificadas no item "b", desde que esses isômeros não se enquadrem em nenhuma das classes estruturais descritas no referido item.

8) excetuam-se dos controles referentes a esta lista quaisquer substâncias que possam ser enquadradas no item "b" e que estejam descritas em outra lista deste regulamento.

9) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero metazocina, que está relacionado na Lista "A1" deste regulamento.

10) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância mepivacaína.

11) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero fendimetrazina, que está relacionado na Lista "B2" deste regulamento.

12) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância DEET (N,N-dietil-3-metilbenzamida).

13) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero pentazocina, que está relacionado na Lista "B1" deste regulamento.

LISTA F3 - SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS

1. FENILPROPANOLAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

LISTA F4 - OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1. ESTRICNINA
2. ETRETINATO
3. DEXFENFLURAMINA
4. DINITROFENOL
5. FENFLURAMINA
6. LINDANO
7. TERFENADINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) fica autorizado o uso de LINDANO como padrão analítico para fins laboratoriais ou monitoramento de resíduos ambientais, conforme legislação específica.

ARESTO Nº 687, DE 19 DE OUTUBRO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fundamento no art. 15, VI da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 61, de 3 de fevereiro de 2016, vem tornar públicas as seguintes decisões administrativas recursais:

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ/CPF: 43.426.626/0001-77

25351.516869/2008-88 - AIS: 674946/08-1 - GGPRO/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R$ 39.000,00 (trinta e nove mil reais), além de proibição de propaganda; decisão, por unanimidade, em Reunião Extraordinária - RExtra 06/2016, realizada em 06/09/2016;

BAYER S.A. CNPJ/CPF: 14.372.981/0001-02

25351.127895/2005-92 - AIS: 151836/05-4 - GGPRO/ANVISA

Prover parcialmente o recurso interposto minorando a penalidade de multa anteriormente aplicada para R$ 40.000,00 (quarenta mil reais), além de proibição de propaganda; decisão, por unanimidade, em Reunião Extraordinária - RExtra 06/2016, realizada em 06/09/2016;

BAYER S.A. CNPJ/CPF: 18.459.628/0001-15

25351.036459/2003-43 - AIS: 130246/03-9 - GFIMP1/ANVISA

Prover totalmente o recurso interposto arquivando o processo por nulidade do auto de infração sanitária; decisão, por unanimidade, em reunião ordinária pública - ROP 023/2016, realizada no dia 20/09/2016;

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ/CPF: 60.831.658/0001-77

25351.370291/2005-64 - AIS: 440513/05-7 - GGPRO/ANVISA

Prover parcialmente o recurso interposto minorando a penalidade de multa anteriormente aplicada para R$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), além de proibição de propaganda; decisão, por unanimidade, em Reunião Extraordinária - RExtra 06/2016, realizada em 06/09/2016;

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.- CNPJ/CPF: 60.831.658/0001-77

25351.005301/2010-61 - AIS: 006908/10-6 - GFIMP/ANVISA

Não conhecer do Pedido de Revisão do Ato. Retificar anterior decisão recursal publicada (DOU n. 136, de 18/07/2016, página 45), não conhecida por intempestividade, para desconsiderar a dobra da penalidade da multa aplicada, minorando o seu valor para R$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), além de proibição de propaganda; decisão, por unanimidade, em Circuito Deliberativo - CD 657/2016, realizado em 20/09/2016;

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ/CPF: 60.831.658/0001-77

25351.422811/2010-34 - AIS: 552117/10-3 - GFIMP/ANVISA

Não conhecer do recurso interposto para, de ofício, revisar a decisão proferida, reduzindo o valor da multa para R$ 20.000,00 (vinte mil reais), além de proibição de propaganda; decisão, por unanimidade, em reunião ordinária pública - ROP 020/2016, realizada no dia 16/08/2016;

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ/CPF: 02.814.497/0001-07

25351.425227/2009-88 - AIS: 550236/09-5 - GGFIS1/ANVISA

Prover parcialmente o recurso interposto minorando a penalidade de multa anteriormente aplicada para R$ 37.500,00 (trinta e sete mil e quinhentos reais), além de proibição de propaganda; decisão, por unanimidade, em reunião ordinária pública - ROP 021/2016, realizada no dia 23/08/2016;

CINTRAFLORA INDÚSTRIA, COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO LTDA. - CNPJ/CPF: 53.168.852/0001-59

25351.005248/2010-17 - AIS: 006831/10-4 - GGPRO/ANVISA

Prover totalmente o recurso interposto arquivando o processo por insubsistência do auto de infração sanitária; decisão, por unanimidade, em reunião ordinária pública - ROP 023/2016, realizada no dia 20/09/2016;

COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ/CPF: 00.142.916/0001-86

25759.142227/2007-74 - AIS:180616/07-5 - GGPAF1/ANVISA

Prover totalmente o recurso interposto arquivando o processo por insubsistência do auto de infração sanitária; decisão, por unanimidade, em reunião ordinária pública - ROP 023/2016, realizada no dia 20/09/2016;

DOTAGNA COMÉRCIO E SISTEMAS LTDA. - CNPJ/CPF: 07.934.736/0001-86

25351.218901/2009-98 - AIS: 281848/09-5 - GGPRO/ANVISA

Não conhecer do Pedido de Revisão do Ato, por exaurimento da esfera administrativa, mantendo a penalidade de multa no valor de R$ 7.000,00 (sete mil reais), além de proibição de propaganda; decisão, por unanimidade, em Circuito Deliberativo - CD 657/2016, realizado em 20/09/2016;

EDITORA EUROPA LTDA - CNPJ/CPF: 56.934.599/0001-95

25351.114048/2007-20 - AIS: 145591/07-5 - GFIMP1/ANVISA

Prover totalmente o recurso interposto arquivando o processo por nulidade do auto de infração sanitária; decisão, por unanimidade, em reunião ordinária pública - ROP 023/2016, realizada no dia 20/09/2016;

EMS S/A - CNPJ/CPF: 57.507.378/0003-65

25759.109046/2008-17 - AIS: 140795/08-3 - GGPAF1/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R$ 12.000,00 (doze mil reais); decisão, por unanimidade, em reunião ordinária pública - ROP 023/2016, realizada no dia 20/09/2016;

EMS SIGMA PHARMA LTDA - CNPJ/CPF: 00.923.140/0001-31

25351.163832/2008-42 - AIS: 207814/08-7 - GGPRO/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R$ 31.000,00 (trinta e um mil reais), além de proibição de propaganda; decisão, por unanimidade, em reunião ordinária pública - ROP 021/2016, realizada no dia 23/08/2016;

FUNDAÇÃO BUTANTAN - CNPJ/CPF: 61.189.445/0001-56

25759.165356/2007-31 - AIS: 209775/07-3 - GGPAF1/ANVISA

Prover parcialmente o recurso interposto minorando a penalidade de multa anteriormente aplicada para R$ 4.000,00 (quatro mil reais); decisão, por unanimidade, em reunião ordinária pública - ROP 021/2016, realizada no dia 23/08/2016;

GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ/CPF: 57.442.774/0001-90

25759.030713/2012-41 - AIS: 0043852/12-9 - GGPAF1/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R$ 12.000,00 (doze mil reais); decisão, por unanimidade, em reunião ordinária pública - ROP 023/2016, realizada no dia 20/09/2016;

LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A - CNPJ/CPF: 04.748.181/0009-47

25351.619960/2007-73 - AIS: 772269/07-9 - GGPRO/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R$ 56.000,00 (cinquenta e seis mil reais), além de proibição de propaganda; decisão, por unanimidade, em reunião ordinária pública - ROP 021/2016, realizada no dia 23/08/2016;

PROLIM PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA - CNPJ/CPF: 72.288.772/0001-81

25759.044477/2003-16 - AIS: 164816/03-1 - GGPAF1/ANVISA

25759.063523/2003-86 - AIS: 236969/03-9 - PA - Guarulhos-SP/ANVISA

25759.044479/2003-13 - AIS: 164824/03-1 - PA - Guarulhos - SP/ANVISA

Determinar o desapensamento dos processos, em retorno à área técnica, com vistas à avalição individualizada de cada infração cometida; decisão, por unanimidade, em reunião ordinária pública - ROP 021/2016, realizada no dia 23/08/2016;

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ/CPF: 73.663.650/0001-90

25351.440529/2008-79 - AIS: 581620/08-3 - GGPRO/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R$ 30.000,00 (trinta mil reais), além de proibição de propaganda; decisão, por unanimidade, em Reunião Extraordinária - RExtra 06/2016, realizada em 06/09/2016;

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ/CPF: 73.663.650/0001-90

25351.517027/2008-43 - AIS: 675149/08-1 - GGPRO/ANVISA

Prover parcialmente o recurso interposto minorando a penalidade de multa anteriormente aplicada para R$ 16.500,00 (dezesseis mil e quinhentos reais), além de proibição de propaganda; decisão, por unanimidade, em Reunião Extraordinária - RExtra 06/2016, realizada em 06/09/2016;

SCHERING DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ/CPF: 56.990.534/0001-67

25351.374224/2005-19 - AIS: 445361/05-1 - GGPRO/ANVISA

Prover parcialmente o recurso interposto minorando a penalidade de multa anteriormente aplicada para R$ 26.000,00 (vinte e seis mil reais), além de proibição de propaganda; decisão, por unanimidade, em Reunião Extraordinária - RExtra 06/2016, realizada em 06/09/2016;

THERAPEUTICA PHARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - CNPJ/CPF: 37.890.084/0001-96

25351.864122/2008-63 - AIS: 430129/08-3 - GGPRO/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R$ 6.000,00 (seis mil reais), além de proibição de propaganda; decisão, por unanimidade, em Reunião Extraordinária - RExtra 06/2016, realizada em 06/09/2016;

TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ/CPF: 33.078.528/0001-32

25351.441610/2008-76 - AIS: 582537/08-7 - GGPRO/ANVISA

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS